Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

MAVENA
DERMA VITAMIN B_{12} LINE

Gebrauchsanweisung

Mavena® B_{12} AD Barrierecreme

Zusammensetzung

Funktionsstoff: Cyanocobalamin (Vitamin B_{12}) - 1 g Creme enthält 0,7 mg Cyanocobalamin

Sonstige Bestandteile: Aqua Purificata, Glyceryl Stearate Citrate, Oryza Sativa Germ Oil, Butyrospermum Parkii Butter, Caprylic Capric Triglycerides, Cetyl Alcohol, Glycerol, Olus Oil, Hydroxyethyl Urea, Ceramides, Niacinamide, Salvia Hispanica Seed Oil, Dimethicone, Zanthoxylum Alatum Extract, Betaine, Phosphatidylcholine, Hexanediol-Caprylyl Glycol-Tropolone, Polysorbate, Cholesterol, Tocopherol, Xanthan Gum, Polyaminopropyl Biguanid.

Darreichungsform und Inhalt

Mavena® B_{12} AD Barrierecreme ist eine rosafarbene Cremezubereitung mit einem Fettgehalt von 24 g%. Sie ist in Tuben zu 100 g und 25 g erhältlich.

Hersteller: **Mavena Health Care Italia srl**
Via Caradosso 18
20123 Mailand - Italien

Vertrieb: Mavena Health Care (Schweiz) GmbH
6331 Hünenberg – Schweiz
Telefon: +41 41 55 22 660
info@mavena.com

Was ist Mavena® B_{12} AD Barrierecreme und wofür wird sie angewendet?

Mavena® B_{12} AD Barrierecreme ist eine Cremezubereitung für die äusserliche Basisbehandlung der gestörten Barrierefunktion der Haut bei Atopischer Dermatitis (Neurodermitis). Sie enthält den Funktionsstoff Cyanocobalamin (Vitamin B_{12}), der entzündungsfördernde Substanzen wie Stickstoffmonoxid (NO) in den obersten Hautschichten blockieren und so den Grad der Entzündung verringern kann. In Verbindung mit hautidentischen Lipiden und natürlichen Feuchtigkeitsfaktoren wird die Barrierefunktion der Haut stabilisiert, was zur Linderung der Hautrötung und des Juckreizes führt.

Im Gegensatz zu vielen anderen Produkten für die Behandlung der Atopischen Dermatitis (Neurodermitis) enthält Mavena® B_{12} AD Barrierecreme kein Kortison und kann deshalb ohne die damit verbundenen Risiken angewendet werden.

Was müssen Sie vor der Anwendung von Mavena® B_{12} AD Barrierecreme beachten?

Mavena® B_{12} AD Barrierecreme darf nicht auf offene und/oder nässende Haut aufgetragen werden. Für solche Fälle verwenden Sie z. B. ein dafür vorgesehenes Gel. Auch darf Mavena® B_{12} AD Barrierecreme nicht bei einer bekannten Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Cyanocobalamin (Vitamin B_{12}) oder einen der sonstigen Bestandteile angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mavena® B_{12} AD Barrierecreme ist erforderlich, wenn Sie eine Überempfindlichkeit (Kontaktallergie) gegen Nickel aufweisen. Weitere Überempfindlichkeiten sind hier möglich, wie z.B. gegen Kobalt, das sich im Vitamin B_{12} befindet. Wenn Sie nicht sicher sind, dass bei Ihnen keine Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere der sonstigen Bestandteile vorliegt, wird empfohlen, die Creme bei der Erstanwendung zunächst nur kleinflächig, bevorzugt an der Innenseite des Unterarms, aufzutragen, um auf mögliche Überempfindlichkeitsreaktionen zu prüfen.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Der Funktionsstoff in Mavena® B_{12} AD Barrierecreme ist das natürlich vorkommende Vitamin B_{12}. Dennoch sollten Sie das Präparat während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Sollte die Anwendung während der Stillzeit erforderlich sein, dürfen Sie die Barrierecreme nicht auf dem Bereich der Brust auftragen.

Was ist bei Säuglingen zu berücksichtigen?

Anwendung bei Säuglingen unter 4 Wochen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Falls Sie Hautrötungen und/oder Juckreiz an den mit Mavena® B_{12} AD Barrierecreme behandelten Körperstellen bemerken sollten, so könnte sich dies um eine Überempfindlichkeit gegen den Funktionsstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Mavena® B_{12} AD Barrierecreme handeln. In diesem Falle sollten Sie die Anwendung von Mavena® B_{12} AD Barrierecreme unterbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

Worauf müssen Sie sonst noch achten?

Die rosa Färbung der Mavena® B_{12} AD Barrierecreme ist durch den Funktionsstoff Cyanocobalamin (Vitamin B_{12}) bedingt. Da es sich um ein wasserlösliches Vitamin handelt, sind eventuelle Verfärbungen von Kleidungsstücken normalerweise rückstandsfrei durch Waschen in der Waschmaschine ab 30°C entfernbar. Dennoch sollten Sie die Creme nach dem Auftragen in die Haut einziehen lassen, bevor Sie die Kleidung wieder anziehen.

Wechselwirkungen von Mavena® B_{12} AD Barrierecreme mit anderen Medizinprodukten oder Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt.

In welcher Menge und wie oft sollten Sie Mavena® B_{12} AD Barrierecreme anwenden?

Mavena® B_{12} AD Barrierecreme wird nach Bedarf mehrmals täglich angewendet, die empfohlene Menge ist in der folgenden Tabelle aufgezeigt. Mit der Fingerendglied-Einheit (Finger Tip Unit, FTU*), die einem Cremestrang von 0,5 cm Dicke von der Kuppe des Fingerendglieds bis zur Falte über dem ersten Fingergelenk mit ca. 0.5 g entspricht, kann ein Hautareal eingecremt werden, das ca. 2 Handflächen entspricht. Die erforderlichen Mengen sind altersabhängig, so benötigt man für einen Säugling mit 6 Monaten für das ausreichende Eincremen eines Beines inklusive Fuss 1.5 FTU, für einen Fünfjährigen schon 3 FTU und für einen Erwachsenen 8 FTU, siehe Tabelle:

KÖRPER-TEIL	GESICHT UND NACKEN	ARM UND HAND	BEIN UND FUSS	OBERKÖRPER (VORNE)	RÜCKEN UND GESÄSS
KINDER (ALTER)	FINGERENDGLIEDEINHEITEN (FTU)*				
3-6 Monate	1	1	1.5	1	1.5
1-2 Jahre	1.5	1.5	2	2	3
3-5 Jahre	1.5	2	3	3	3.5
6-10 Jahre	2	2.5	4.5	3.5	5
ERWACHSENE	2.5	4	8	7	7

*Nach Long CC und Finlay AY, Clin Exp Dermatol 1991

Wie lange sollten Sie Mavena® B_{12} AD Barrierecreme anwenden?

Die Behandlung mit Mavena® B_{12} AD Barrierecreme sollte so lange wie nötig durchgeführt werden. Aufgrund der bekannten Eigenschaften des Funktionsstoffes ist davon auszugehen, dass auch eine längere Behandlungsdauer ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen möglich ist.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Mavena® B_{12} AD Barrierecreme auftreten und welche Gegenmassnahmen sind gegebenenfalls zu ergreifen?

Wie bei allen Medizinprodukten und Arzneimitteln kann die Behandlung mit Mavena® B_{12} AD Barrierecreme Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	*mehr als 1 Behandelter von 10 (>10%)*
Häufig:	*1 bis 10 Behandelte von 100 (< 10%)*
Gelegentlich:	*1 bis 10 Behandelte von 1.000 (1 – 0.1%)*
Selten:	*1 bis 10 Behandelte von 10.000 (0.1 – 0.01%*
Sehr selten:	*weniger als 1 Behandelter von 10.000 (<0.01%)*
Nicht bekannt:	*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

Mögliche Nebenwirkungen sind seltene lokale Reaktionen am Ort der Behandlung, wie Hautreizungen (Rötungen, Juckreiz, Brennen). Diese sind vorübergehender Natur und müssen nicht zwangsläufig mit der Anwendung von Mavena® B_{12} AD Barrierecreme in ursächlichem Zusammenhang stehen. Obwohl solche Hautreizungen sich auch unter fortgesetzter Anwendung von Mavena® B_{12} AD Barrierecreme wieder zurückbilden können, wird eine Unterbrechung der Behandlung empfohlen, weil in seltenen Fällen eine Allergie auf den Funktionsstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Mavena® B_{12} AD Barrierecreme vorliegen kann. Bei ausgeprägten oder anhaltenden Beschwerden empfehlen wir, einen Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Wie ist Mavena® B_{12} AD Barrierecreme aufzubewahren?

Medizinprodukt für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Medizinprodukt soll nach Ablauf des auf der Tube und Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Nach Anbruch soll das Medizinprodukt innerhalb von 6 Monaten verbraucht werden.

LOT Los-Nummer und Haltbarkeit des Produkts: siehe Boden der Faltschachtel und Falzprägung der Tube

25 °C / 5 °C Bewahren Sie das Medizinprodukt nicht bei Temperaturen unter 5°C und nicht über 25°C auf.

Stand der Information: März 2015

CE

Chère patiente, cher patient!
Veuillez lire attentivement le mode d'emploi suivant, car il contient des renseignements importants à observer lors de l'utilisation de ce dispositif médical. Pour de plus amples renseignements, veuillez-vous adresser à votre médecin ou pharmacien.

MAVENA
DERMA VITAMIN B_{12} LINE

Mode d'emploi

Mavena® B_{12} AD Crème Barrière

Composition

Agent fonctionnel: Cyanocobalamine (Vitamine B_{12}) – 1 g de crème contient 0,7 mg de cyanocobalamine

Autres composants: Aqua Purificata, Glyceryl Stearate Citrate, Oryza Sativa Germ Oil, Butyrospermum Parkii Butter, Caprylic Capric Triglycerides, Cetyl Alcohol, Glycerol, Olus Oil, Hydroxyethyl Urea, Ceramides, Niacinamide, Salvia Hispanica Seed Oil, Dimethicone, Zanthoxylum Alatum Extract, Betaine, Phosphatidylcholine, Hexanediol-Caprylyl Glycol-Tropolone, Polysorbate, Cholesterol, Tocopherol, Xanthan Gum, Polyaminopropyl Biguanid.

Forme galénique et contenu

Mavena® B_{12} AD Crème Barrière est une préparation rose avec une teneur en matières grasses de 24 g%. Elle est présentée en tubes de 100 g et 25 g.

Fabricant: Mavena Health Care Italia srl
Via Caradosso 18
20123 Milan - Italie

Distributeur: Mavena Health Care (Schweiz) GmbH
6331 Hünenberg – Suisse
Téléphone : +41 41 55 22 660
info@mavena.com

Qu'est-ce que Mavena® B_{12} AD Crème Barrière et quand est-elle utilisée?

Mavena® B_{12} AD Crème Barrière est une préparation en crème destinée au traitement topique des dysfonctionnements de la fonction protectrice de la peau (barrière cutanée) dans le cas de l'eczéma atopique (dermatite atopique). Elle contient comme agent fonctionnel la cyanocobalamine (Vitamine B_{12}), capable de bloquer les substances inflammatoires telles que le Monoxyde d'Azote (NO) dans les couches supérieures de la peau et elle est donc en mesure de réduire le degré d'inflammation. En combinaison avec lipides cutanés identiques et facteurs hydratants naturels, la fonction de barrière cutanée est stabilisée, ce qui entraîne une réduction du prurit et de la rougeur de la peau.

Mavena® B_{12} AD Crème Barrière, différemment de presque toutes préparations topiques pour l'eczéma atopique (dermatite atopique), ne contient pas de cortisone et peut être donc utilisée sans courir les risques associés.

De quoi devez-vous tenir compte avant d'utiliser Mavena® B_{12} AD Crème Barrière?

Mavena® B_{12} AD Crème Barrière ne doit pas être appliqué sur la peau blessée et/ou exsudative. Dans ces cas, il faut utiliser par exemple un gel. De plus, Mavena® B_{12} AD Crème Barrière ne doit pas être appliquée en cas d'hypersensibilité connue (allergie) à la cyanocobalamine (vitamine B_{12}) ou à l'un des autres composants de la préparation.

Une prudence particulière s'impose lors de l'utilisation de Mavena® B_{12} AD Crème Barrière si vous présentez une hypersensibilité au nickel (allergie de contact). D'autres hypersensibilités sont aussi possibles, comme au cobalt présent dans la vitamine B_{12}. Dans le cas où vous n'êtes pas au courant d'avoir une sensibilité à un ou plusieurs composants, il faut appliquer la crème d'abord sur une petite surface, de préférence à l'intérieur de l'avant-bras, pour vérifier toutes réactions d'hypersensibilité.

A quoi devez-vous faire attention pendant la grossesse et la période d'allaitement?

L'agent fonctionnel de Mavena® B_{12} AD Crème Barrière est la vitamine B_{12} qui existe à l'état naturel. Néanmoins, vous ne devriez utiliser la préparation pendant la grossesse et la période d'allaitement que sur avis favorable de votre médecin, car on ne dispose pas d'une expérience suffisante en la matière.

Si l'utilisation du produit s'avère nécessaire pendant la période d'allaitement, vous ne devez l'appliquer au niveau des seins.

A quoi faut-il faire attention chez les nourrissons?

Chez un nourrisson de moins de quatre semaines, la préparation ne doit être utilisée que sur avis favorable du médecin, car on ne dispose pas d'une expérience suffisante en la matière.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'emploi de Mavena® B_{12} AD Crème Barrière?

Si vous constatez des rougeurs et/ou des démangeaisons aux endroits du corps traités avec Mavena® B_{12} AD Crème Barrière, il pourrait s'agir d'une hypersensibilité à l'agent fonctionnel ou à un autre composant de la préparation. Dans ce cas, vous devez interrompre l'utilisation de Mavena® B_{12} AD Crème Barrière et consulter votre médecin.

A quoi devez-vous encore faire attention?

La couleur rose de Mavena® B_{12} AD Crème Barrière dépend de l'agent fonctionnel, la cyanocobalamine (vitamine B_{12}). Comme il s'agit d'une

vitamine hydrosoluble, les taches sur les vêtements sont normalement éliminées par un lavage à la machine à partir de 30° C. Il est cependant préférable que vous laissiez pénétrer la crème après l'application sur la peau avant de remettre vos vêtements.

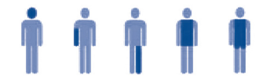
Utilisation de Mavena® B_{12} AD Crème Barrière avec d'autres dispositifs médicaux ou médicaments

Aucune interaction avec d'autres produits n'est connue.

En quelle quantités et à quelle fréquence pouvez-vous utiliser Mavena® B_{12} AD Crème Barrière?

Mavena® B_{12} AD Crème Barrière devrait être appliquée plusieurs fois par jour, dans les quantités indiquées dans la table suivante. Avec l'unité du bout du doigt (Finger Tip Unit - FTU*), qui correspond à un fil de crème avec une épaisseur de 0,5 cm à partir de la pointe du doigt jusqu'à la courbure de la première phalange pour une quantité d'environ 0,5 g, vous pouvez répartir une partie de peau qui correspond à environ deux paumes.

La quantité nécessaire dépend de l'âge, de sorte que pour un enfant de 6 mois pour une application adéquate sur une jambe inclusive du pied on aura besoin de 1,5 FTU, pour un enfant de cinq ans 3 FTU et 8 FTU pour un adulte:



PARTIES DU CORPS	VISAGE ET COU	BRAS ET MAIN	JAMBE ET PIED	THORAX	DOS ET FESSES
ENFANTS (AGE)	L'UNITÉ DU BOUT DU DOIGT (FTU)*				
3-6 Mois	1	1	1.5	1	1.5
1-2 Ans	1.5	1.5	2	2	3
3-5 Ans	1.5	2	3	3	3.5
6-10 Ans	2	2.5	4.5	3.5	5
ADULTES	2.5	4	8	7	7

*de Long CC et Finlay AY, Clin Exp Dermatol 1991

Pour combien de temps devez-vous utiliser Mavena® B_{12} AD Crème Barrière?

Le traitement avec Mavena® B_{12} AD Crème Barrière doit être poursuivi aussi longtemps que nécessaire. Les propriétés connues de l'agent fonctionnel permettent de supposer que le traitement peut être mené sur une durée prolongée sans précautions particulières.

Quels sont les effets secondaires possibles de l'utilisation de Mavena® B_{12} AD Crème Barrière et quelles mesures faut-il prendre le cas échéant?

Comme pour tous les médicaments et les dispositifs médicaux, le traitement avec Mavena® B_{12} AD Crème Barrière peut provoquer des effets secondaires, qui n'apparaissent toutefois pas chez tous les patients.

La fréquence des effets secondaires est définie selon les classes suivantes :

Très fréquents : plus de 1 patient sur 10 (>10%)
Fréquents : de 1 à 10 patients sur 100 (< 10%)
Occasionnels : de 1 à 10 patients sur 1.000 (1 – 0.1%)
Rares : de 1 à 10 patients sur 10.000 (0.1 – 0.01%)
Très rares : moins de 1 patient sur 10.000 (<0.01%)
Fréquence inconnue: La fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles

Les effets secondaires possibles sont de rares réactions locales aux endroits traités comme des irritations cutanées (rougeurs, démangeaisons, sensations de brûlure). Ces effets sont passagers et n'ont pas nécessairement un rapport de cause à effet avec l'utilisation de Mavena® B_{12} AD Crème Barrière. Bien que de telles irritations cutanées puissent disparaitre durant la suite du traitement avec Mavena® B_{12} AD Crème Barrière, il est recommandé d'interrompre le traitement, car il pourrait s'agir d'un rare cas d'allergie à l'agent fonctionnel ou à un autre composant de Mavena® B_{12} AD Crème Barrière. Si les troubles sont prononcés ou persistants, nous recommandons de consulter un médecin.

Si vous constatez des effets secondaires non mentionnés dans le présent mode d'emploi, veuillez en aviser votre médecin ou pharmacien.

Comment conserver Mavena® B_{12} AD Crème Barrière?

Conserver le dispositif médical hors de la portée des enfants.

Le dispositif médical ne doit plus être utilisé après l'expiration de la date de péremption indiquée sur le pli du tube et la boite. Une fois le tube entamé, le dispositif médical doit être utilisé dans un délai de 6 mois.

LOT Numéro de lot et durée de conservation du produit: voir impression sur le pli du tube et la boite

25 °C 5 °C Veuillez conserver le dispositif médical à des températures comprises entre 5° C et 25° C.

CE

Mise à jour de l'information: Mars 2015

Gentile paziente!
Per favore legga attentamente le seguenti istruzioni per l'uso, poiché contengono importanti informazioni riguardanti tutto ciò a cui deve prestare attenzione, usando questo dispositivo medico. Per eventuali dubbi o domande si rivolga al suo medico o farmacista.

MAVENA
DERMA VITAMIN B_{12} LINE

Istruzioni per l'uso

Mavena® B_{12} AD Crema Barriera

Composizione

Sostanza funzionale: Cianocobalamina (Vitamina B_{12}) - 1 g di crema contiene 0,7 mg Cianocobalamina

Eccipienti: Aqua Purificata, Glyceryl Stearate Citrate, Oryza Sativa Germ Oil, Butyrospermum Parkii Butter, Caprylic Capric Triglycerides, Cetyl Alcohol, Glycerol, Olus Oil, Hydroxyethyl Urea, Ceramides, Niacinamide, Salvia Hispanica Seed Oil, Dimethicone, Zanthoxylum Alatum Extract, Betaine, Phosphatidylcholine, Hexanediol-Caprylyl Glycol-Tropolone, Polysorbate, Cholesterol, Tocopherol, Xanthan Gum, Polyaminopropyl Biguanid.

Formulazione galenica e contenuto

Mavena® B_{12} AD Crema Barriera è una crema rosa con un tenore in grassi di 24 g%. È disponibile in tubi da 100 g e 25 g.

Fabbricante: Mavena Health Care Italia srl
Via Caradosso 18
20123 Milano - Italia

Distributore: Mavena Health Care (Schweiz) GmbH
6331 Hünenberg – Svizzera
Telefono: +41 41 55 22 660
info@mavena.com

Che cosa è Mavena® B_{12} AD Crema Barriera e per cosa si usa?

Mavena® B_{12} AD Crema Barriera è una preparazione in crema per il trattamento esterno delle alterazioni della funzione protettiva della pelle (barriera cutanea) nel caso di Dermatite Atopica (Neurodermatite). Contiene la sostanza funzionale Cianocobalamina (Vitamina B_{12}), che può bloccare le sostanze pro-infiammatorie come Monossido di Azoto (NO) negli strati cutanei superiori e ridurre così il grado d'infiammazione. In combinazione con lipidi cutanei identici e fattori idratanti naturali, la funzione di barriera cutanea viene stabilizzata, con conseguente riduzione del prurito e dell'arrossamento della pelle.

Mavena® B_{12} AD Crema Barriera, diversamente da quasi tutti i preparati topici per la terapia della Dermatite Atopica, non contiene cortisone e quindi può essere utilizzato senza correre i rischi connessi.

Di che cosa deve tenere conto prima di usare Mavena® B_{12} AD Crema Barriera?

Mavena® B_{12} AD Crema Barriera non deve essere applicata sulla pelle ferita e/o essudativa. In questi casi, si consiglia l'utilizzo per esempio di un gel. Inoltre non si deve usare Mavena® B_{12} AD Crema Barriera in caso di ipersensibilità nota (allergia) alla cianocobalamina (Vitamina B_{12}) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

E' richiesta particolare prudenza nell'uso di Mavena® B_{12} AD Crema Barriera se si presenta un'ipersensibilità al nichel (allergia da contatto). Sono poi possibili ulteriori fenomeni di ipersensibilità, come per esempio al cobalto, che è presente nella Vitamina B_{12}. Nel caso in cui non si sia a conoscenza di un'eventuale sensibilità a uno o più ingredienti, si raccomanda di applicare la crema inizialmente su una piccola zona, preferibilmente all'interno dell'avambraccio, per verificare eventuali reazioni di ipersensibilità.

Di cosa deve tenere conto durante la gravidanza e allattamento?

La sostanza funzionale contenuta in Mavena® B_{12} AD Crema Barriera è la Vitamina B_{12} presente in natura. Tuttavia, durante la gravidanza o l'allattamento dovrebbe usare il preparato solo dopo avere consultato il suo medico, poiché non si dispone di sufficienti esperienze al riguardo. Se durante l'allattamento fosse necessario fare uso del preparato, la crema non deve essere applicata nella zona del seno.

Cosa bisogna tenere presente nel caso di neonati?

Nel caso di neonati sotto le 4 settimane il prodotto va usato solo dopo avere consultato il suo medico, poiché non si dispone di sufficienti esperienze al riguardo.

Quali precauzioni devono essere osservate?

Nel caso notasse arrossamenti della pelle e/o prurito nelle parti del corpo trattate con Mavena® B_{12} AD Crema Barriera, potrebbe trattarsi di una ipersensibilità alla sostanza funzionale o a un altro componente di Mavena® B_{12} AD Crema Barriera. In questi casi dovrebbe sospendere l'uso di Mavena® B_{12} AD Crema Barriera e rivolgersi al suo medico.

A che cos'altro deve fare attenzione?

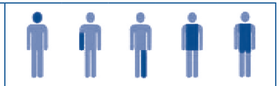
La colorazione rosa di Mavena® B_{12} AD Crema Barriera è dovuta alla sostanza funzionale cianocobalamina (vitamina B_{12}). Trattandosi di una vitamina idrosolubile, eventuali macchie su capi di vestiario normalmente possono essere rimosse completamente con lavaggio in lavatrice ad almeno 30 °C. Tuttavia dopo l'applicazione è meglio lasciare penetrare la crema nella pelle prima di rimettersi i vestiti.

Interazione di Mavena® B_{12} AD Crema Barriera con medicinali o dispositivi medici

Non si conoscono interazioni con altri rimedi.

In che quantità e con quale frequenza si dovrebbe applicare Mavena® B_{12} AD Crema Barriera?

Mavena® B_{12} AD Crema Barriera va applicata più volte al giorno, nelle quantità specificate nella tabella seguente. Con l'unità polpastrello (Finger Tip Unit – FTU*), che corrisponde ad un filo di crema dello spessore di 0,5 cm dalla punta del dito sino alla piega della prima falange per una quantità di circa 0,5 g, si può applicare su una superficie di pelle, che corrisponde a circa 2 palmi. Le quantità necessarie dipendono dall'età, quindi per un bambino di 6 mesi per una adeguata applicazione su una gamba inclusiva anche del piede sarà necessario 1.5 FTU, per un bambino di cinque anni serviranno 3 FTU e per un adulto 8 FTU:



PARTE DEL CORPO	VISO E COLLO	BRACCIO E MANO	GAMBA E PIEDE	TORACE	SCHIENA E GLUTEI
BAMBINI (ETA')	UNITÀ POLPASTRELLO (FTU)*				
3-6 Mesi	1	1	1.5	1	1.5
1-2 Anni	1.5	1.5	2	2	3
3-5 Anni	1.5	2	3	3	3.5
6-10 Anni	2	2.5	4.5	3.5	5
ADULTI	2.5	4	8	7	7

*da Long CC e Finlay AY, Clin Exp Dermatol 1991

Per quanto tempo si deve usare Mavena® B_{12} AD Crema Barriera?

Il trattamento con Mavena® B_{12} AD Crema Barriera deve durare per tutto il tempo necessario. Date le caratteristiche note della sostanza funzionale si presuppone che sia possibile anche una durata prolungata del trattamento senza particolari precauzioni.

Quali effetti collaterali possono manifestarsi con l'uso di Mavena® B_{12} AD Crema Barriera, e quali contromisure sono eventualmente da adottare?

Come tutti i dispositivi medici e medicamenti, il trattamento con Mavena® B_{12} AD Crema Barriera può provocare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza degli effetti collaterali è definita in base alle seguenti classi:

Molto comune: più di 1 paziente su 10 (>10%)
Comune: da 1 a 10 pazienti su 100 (< 10%)
Non comune: da 1 a 10 pazienti su 1.000 (1 – 0.1%)
Raro: da 1 a 10 pazienti su 10.000 (0.1 – 0.01%)
Molto raro: meno di 1 paziente su 10.000 (<0.01%)
Non pervenuto: La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Effetti collaterali possibili sono rare reazioni locali nel luogo del trattamento, come irritazioni cutanee (arrossamenti, prurito, bruciore). Queste sono di natura passeggera e non sono necessariamente in relazione con l'uso di Mavena® B_{12} AD Crema Barriera. Sebbene tali irritazioni cutanee possano regredire anche continuando l'uso di Mavena® B_{12} AD Crema Barriera, si consiglia di sospendere il trattamento poiché in rari casi potrebbe essere presente un'allergia alla sostanza funzionale o ad un altro componente di Mavena® B_{12} AD Crema Barriera. In caso di disturbi marcati o persistenti si raccomanda di rivolgersi a un medico.

Se osserva effetti collaterali che non sono descritti in queste istruzioni per l'uso, la preghiamo di informare il suo medico o farmacista.

Come si deve conservare Mavena® B_{12} AD Crema Barriera?

Tenere il dispositivo medico fuori dalla portata dei bambini.

Il dispositivo medico non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza riportata sulla saldatura del tubo e sulla scatola. Una volta aperto, il prodotto deve essere utilizzato entro 6 mesi.

LOT Numero di lotto e durata del prodotto: vedi incisione sulla saldatura del tubo e sulla scatola

25 °C 5 °C Conservare il prodotto ad una temperatura non inferiore ai 5°C e non superiore ai 25°C.

CE

Data dell'informativa: Marzo 2015